



tel.: +48 22 343 46 00
tel.: +48 22 815 30 11
fax: +48 22 343 45 25

Warszawa, dnia 11.01.2019r.

IK-EZP/065/017/2019

WYJAŚNIENIE I ZMIANA TREŚCI SIWZ (1)

Na podstawie art. 38 ust. 2 i ust. 4 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku – Prawo zamówień publicznych (tj. Dz.U. z 2018 r. poz. 1986 z późn. zm.), **Zamawiający** – Instytut Kardiologii ul. Alpejska 42, 04-628 Warszawa, udziela wyjaśnień i dokonuje zmiany treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia („SIWZ”) w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę:

Dzierżawę analizatorów dla Instytutu Kardiologii

- Znak sprawy 001/2019

1. Informuje się, iż do Zamawiającego wpłynęły pytania, na które udzielono następujących odpowiedzi:

Pytanie 1

Prosimy o wyjaśnienie ile analizatorów Zamawiający zamierza dzierżawić? SIWZ zawiera w tej kwestii niejasne sformułowania. W „Opis przedmiotu zamówienia- p. 3.2 tabela - zadanie częściowe nr 5 jest sformułowanie - „dzierżawa analizatora”-co - sugeruje wyraźnie 1 sztukę, a w załączniku nr 2 do część 5 p. 6 jest opis : analizatory główny i back-up.

Odpowiedź

Zamawiający wyjaśnia, iż wymaga jednego analizatora. W związku z tym Zamawiający dokonuje sprostowania w pkt. 6 Załącznika Nr 2 do SIWZ – Część 5 oraz w pkt. 9 Załącznika Nr 2 do SIWZ – Część 4 treść: „analizatory główny i back-up powinny być przygotowane” zastępuje się treścią: „analizator powinien być przygotowany”.

Pytanie 2

Dot. p. 11 Oznaczanie hemoglobiny metodą wysokociśnieniowej chromatografii cieczowej HPLC. Prosimy o zmianę w/ wym zapisu na Oznaczanie hemoglobiny HbA1c metodą rozdzielu na frakcje. Metoda referencyjna wg NGSP - to połączenie HPLC lub elektroforezy kapilarnej z spektroskopią masową. Ponieważ tego typu zestawy diagnostyczne są trudno dostępne i praktycznie nie mają zastosowania w rutynowej praktyce laboratoryjnej - to wykorzystywane są metody rozdzielu hemoglobiny na frakcje (przy pomocy HPLC lub elektroforezy kapilarnej jako metody równorzędne) gdyż nie ma znaczenia dla precyzji uzyskiwanego wyniku czy odbywa się to podczas podziału na kolumnie chromatograficznej czy podczas rozdzielu elektroforetycznego w kapilarze.

Odpowiedź

Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 3

Dot. p 14: Wyliczanie zawartości frakcji HbA1c według NSGP oraz IFCC. Prosimy o potwierdzenie, że wydany wynik ma być obliczony metodą kalkulacji rekomendowaną przez IFCC, dającą najdokładniejszą ocenę tzn: bez wpływu na wynik wartości frakcji innych niż HbA1c i HbA0. (% HbA1c = $HbA1c / (HbA1c + HbA0)$)

Odpowiedź

Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 4

Dot. p. 16 : Zastosowanie algorytmu EMG (Exponentially Modified Gaussion) w celu eliminacji hemoglobiny karbamylowanej. Prosimy o zmianę w/ wym zapisu na- eliminacja w metodzie oznaczania interferencji ze strony hemoglobiny karbamylowanej. Uzasadniamy tę prośbę koniecznością zapewnienia Zamawiającemu metodyki oznaczenia całkowicie pozbawionej wpływu hemoglobiny karbamylowanej (interferencji) na oznaczenie HbA1c., a tym samym uzyskania metody o najwyższej dokładności. Metoda interpretacji matematycznej przy wyliczeniu ostatecznego wyniku nie ma dla tego faktu znaczenia.

Odpowiedź

Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 5

Dot. p. 18 Identyfikacja pików i zaznaczenie pola krzywej w celu weryfikacji automatycznego odczytu chromatogramu. Prosimy o zmianę zapisu w p. 18 i w p. 20 z : chromatogramu - jako zbyt jednoznacznie określającym metodę badania, na wykresu lub wyrażenia graficznego

Odpowiedź

Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 6

Dot. P.19 Flagowanie wyników z nieprawidłowymi i wątpliwymi czasami retencji. Prosimy o zmianę zapisu na: Flagowanie wyników z nieprawidłowymi i wątpliwymi czasami rozdziału .

Odpowiedź

Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 7

Dot p. 20 Obsługa 10 próbek jednorazowo. Możliwość rozbudowy do min. 50 próbek wstawianych jednocześnie i automatycznie w trakcie pracy analizatora. Biorąc pod uwagę ilość badań zaplanowanych na rok tj. 3380 , co stanowi ok 65 badań w tygodniu (ok 13 badań dziennie x 5 dni w tygodniu) prosimy o zmianę warunku granicznego z zapisu „ do min. 50 próbek wstawianych jednocześnie”- jako nieuzasadnionego, niezgodnego z faktycznymi potrzebami Zamawiającego . Sformułowanie możliwości rozbudowy- sugeruje ewentualne rozbudowanie sprzętu (dodatkowe wydzierżawienie lub zakup dodatkowego wyposażenia do analizatora) , nie wchodzi w zakres obecnego postępowania , więc nie może stanowić w obecnie trwającym postępowaniu warunku granicznego.

Odpowiedź

Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 8

Dot . P.22 Obsługa analizatora poprzez panel dotykowy, przechowywanie danych w oprogramowaniu aparatu. Prosimy o wykreślenie tego zapisu a tym samym uznanie, że obsługa z poziomu sterującego analizatorem komputera, dzierżawionego wraz z analizatorem daje Diagnoście szersze możliwości przechowywania danych wraz z wykresami , możliwości dokładnej wizualnej oceny wykresów oraz możliwości porównania wykresu pacjenta z kontrolnym lub archiwalnym . Zawężając wymagania obsługi analizatora wyłącznie do panelu dotykowego- Zamawiający stosuje nieuzasadniony i ograniczający zapis.

Odpowiedź

Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 9

Czy Zamawiający wymaga wykluczenia interferencji ze strony sedymentacji ?

Odpowiedź

Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 10

Uznając, że Zamawiający oczekuje zaoferowania metody o bardzo wysokiej dokładności oznaczenia Hb_{1c}, co wynika ze specyfiki wysoko specjalistycznych procedur Instytutu - prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga braku wpływu na wynik badania takich interferencji jak: wysoki poziom trójglicerydów, hiperbilirubinemia , wysokie stężenia mocznika, czynnika reumatoidalnego, kwasu askorbinowego, glibenklamidu oraz sedymentacji , niedokrwistości i obecności nieprawidłowych frakcji hemoglobiny.

Odpowiedź

Zgodnie z SIWZ.

2. **Zamawiający zmienia** opis przedmiotu zamówienia w zadaniu częściowym nr 1 . W załączeniu nowe dokumenty po zmianach: Opis przedmiotu zamówienia - Załącznik nr 2 do SIWZ cz. 1, Formularz asortymentowo-cenowy – Załącznik nr 3 do SIWZ cz. 1.
3. **W związku z wprowadzonymi zmianami Zamawiający przedłuża termin składania i otwarcia ofert i dokonuje w ogłoszeniu o zamówieniu następujących zmian:**

W ogłoszeniu jest	W ogłoszeniu powinno być:
<u>Rozdz. IV.2. 2) Termin składania ofert lub wniosków o dopuszczenie do udziału</u>	<u>Rozdz. IV.2. 2) Termin składania ofert lub wniosków o dopuszczenie do udziału</u>
Data: 21/01/2019 Czas lokalny: 09:30	Data: 28/01/2019 Czas lokalny: 09:30
<u>Rozdz. IV.2. 7) Warunki otwarcia ofert</u>	<u>Rozdz. IV.2. 7) Warunki otwarcia ofert</u>
Data: 21/01/2019 Czas lokalny: 10:00	Data: 28/01/2019 Czas lokalny: 10:00

Zamawiający informuje, iż zgodnie z art. 12a ust. 3 ustawy Pzp, wysłał zmianę ogłoszenia do Dziennika Urzędowego Oficjalnych Wspólnot Europejskich, która będzie zamieszczona na stronie internetowej Zamawiającego po jego opublikowaniu.

Załączniki:

1. Opis przedmiotu zamówienia - Załącznik nr 2 do SIWZ cz. 1 po zmianach
2. Formularz asortymentowo-cenowy – Załącznik nr 3 do SIWZ cz. 1 po zmianach

W imieniu Zamawiającego

Zastępca Dyrektora
ds. Techniczno-Administracyjnych

[Podpis]
mgr Zygmunt Mroziński